

Canules d'aspiration

F

Légende

1. Tube d'aspiration, cylindrique/conique
2. Plaque de prise
3. Interrupteur d'aspiration, rond/ovoïde
4. Raccord de tuyau
5. Mandrin de nettoyage
6. Diamètre extérieur du tube d'aspiration

Symboles sur le produit



Respecter le mode d'emploi

Domaine d'application

Les canules d'aspiration sont spécialement conçues pour les interventions microchirurgicales en neurochirurgie et en chirurgie ORL.

Elles peuvent toutefois être également utilisées dans de nombreuses autres disciplines, telles que la chirurgie bucco-maxillaire et faciale, la chirurgie de la colonne vertébrale ou la chirurgie cardio-thoracique.

Canules d'aspiration ne doit pas entrer en contact direct avec le système nerveux central!

Tailles disponibles

Les canules d'aspiration sont disponibles avec plusieurs:

- diamètres de tube d'aspiration
- longueurs de travail
- longueurs totales
- dispositions de la plaque de prise
- interrupteurs d'aspiration

Vous trouverez des informations détaillées sur les tailles/variantes disponibles dans nos prospectus.

Manipulation sûre et préparation

- Ø Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Ø Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Ø Nettoyer minutieusement (à la main ou en machine) le produit neuf sortants d'usine avant la stérilisation.
- Ø Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Ø Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit : absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ø Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Ø Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.



Manipulation Mama

Raccord de la canule d'aspiration

- Ø Ficher un tuyau compatible sur le raccord de tuyau 4 de la canule d'aspiration.
- Ø Relier le tuyau à un aspirateur chirurgical adéquat.

Régulation de la puissance d'aspiration pendant l'intervention

Le chirurgien peut réguler la puissance d'aspiration de la canule d'aspiration, p. ex. pour empêcher une succion sur des structures fragiles.

- Ø Aspiration:
Recouvrir avec le pouce l'interrupteur d'aspiration 3 sur la plaque de prise 2.
- Ø Pas d'aspiration:
Retirer le pouce de l'interrupteur d'aspiration 3 sur la plaque de prise 2.
Régulation de la puissance d'aspiration (pour les canules d'aspiration avec interrupteur d'aspiration ovoïde): recouvrir partiellement l'interrupteur d'aspiration 3 sur la plaque de prise 2 en fonction de la puissance d'aspiration voulue.

Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent mettre obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus d'OP, médicaments, sérum physiologique, eau de nettoyage, produits de décontamination et de stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif. Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p.ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou label CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- modification d'aspect du matériau, p.ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- des détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatation.

Ø Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

Les incrustations sur les instruments HF sont détachées de manière particulièrement efficace et en douceur avec un traitement par immersion d'env. 5 minutes dans une solution de H₂O₂ à 3 %. Puis les résidus peuvent être enlevés manuellement avec une brosse de dureté moyenne et/ou dans un bain à ultrasons. On procède ensuite aux étapes usuelles suivantes de traitement stérile.

Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org.

Préparation au lieu d'utilisation

- Ø Rincer les surfaces non visibles, p.ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p.ex. avec une seringue à usage unique.
- Ø Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Ø Présenter le produit sec au nettoyage et à la décontamination en container d'évacuation fermé dans un délai de 6 h.

Nettoyage/Décontamination



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquant et/ou des températures trop levées!

- Ø Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
 - que n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Ø Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ø Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Concent. [%]	Qualité de l'eau	Produits chimiques
I	Prélavage	TA (froid)	3	-	EP	-
II	Nettoyage désinfectant	TA (froid)	15	2	EP	Borer Chemie; deconex 53 INSTRUMENT, faiblement alcalin sans aldéhyde, fiche produit Borer Chemie sur www.borer.ch
III	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	ED	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: eau potable

ED: eau

TA: température ambiante

déminéralisée



Phase I

- Ø Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Ø Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Ø Brosser les surfaces non visibles, p.ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée, ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Ø Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ø Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20ml) et au moins à 5 reprises.
- Ø Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Ø Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Ø Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Ø Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Ø Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Ø Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Ø Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Ø Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Ø Sécher entièrement le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Produits chimiques
I	Prélavage	>25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	ED	Borer Chemie; deconex POWER ZYME fiche produit Borer Chemie sur www.borer.ch
(III)	(Neutralisation, seulement en cas de nettoyage avec des produits alcalins. En cas d'utilisation de deconex POWER ZYME, il n'est pas nécessaire d'effectuer une neutralisation!)	20/68	2	ED	- Concentré, acide: Base: acide citrique ou phosphorique. Respecter les instructions du fabricant du produit!
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	ED	-
V	Désinfection thermique	94/201	10	ED	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: eau potable

ED: eau

déminéralisée

Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p.ex. agrément DGHM ou FDA ou label CE conformément à DIN EN ISO 15883).

Remarque

Utiliser pour ce produit comprenant des composants en aluminium des nettoyeurs appropriés (nettoyeurs neutres, en zymatiques ou alcalins doux).

Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée et atteindre une valeur Ao >3 000.

Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.



Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase I

- Ø Nettoyer le produit dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
 - Ø Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - Ø Brosser les surfaces non visibles, p.ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée, ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
 - Ø Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
-
- Ø Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20ml) et au moins à 5 reprises.
 - Ø Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

- Ø Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

- Ø Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Ø Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Ø Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Ø Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Ø Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage.



Vérification, maintenance et contrôle



Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!

Ø Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé

ATTENTION

- Ø Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Ø Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p.ex. de l'isolation, ou telles que pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ø Sécher le produit mouillé ou humide.
- Ø Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Ø Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Ø Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Ulrich AG.
- Ø Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- Ø Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- Ø Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que d'éventuels tranchants soient protégés.
- Ø Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation.
- Ø Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Procédé de traitement stérile validé

Remarque

Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de traitement stérile.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour le traitement stérile des produits.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également www.a-k-i.org



Stérilisation

- Ø Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture de valves et de robinets).
- Ø Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné Stérilisateur à la vapeur conformément à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST 46-1993 et validé selon EN 554/ISO 13683
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C/durée de maintien de 5 min
- Ø En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- Ø Stocker les produits traités en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Elimination

- Ø Les instruments chirurgicaux doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Service technique



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnements!

- Ø **Ne pas modifier le produit.**

AVERTISSEMENT

- Ø Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à Ulrich AG, Mövenstrasse 12, CH-9015 St. Gallen.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Sort de l'appareil usagé

- Ø Lors de l'évacuation ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales!